



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 504]

नई दिल्ली, बुधस्तिवार, अक्टूबर 19, 2006/आश्विन 27, 1928

No. 504]

NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 19, 2006/ASVINA 27, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अक्टूबर, 2006

सा.का.नि. 652(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बगैर क्योंकि इसका विचार है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं जिनमें ऐसे परामर्श करने के बगैर नियम बनाना अनिवार्य हो गया है, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 6 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है, उक्त अधिनियम की धारा 33ड की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमावली पर राजपत्र में इस अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से नब्बे दिनों की अवधि के बीतने के बाद, विचार किया जाएगा,

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हैं, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110 001 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियमावली

- 1 इस नियमावली का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियमावली, 2006 है।
- 2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में -

(क) नियम 153-क के बाद निम्नलिखित नियमावली रखी जाएगी, अर्थात् :-

"153 ख. आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों का निर्माण करने के लिए उत्पाद पंजीयन संख्या का आवेदन - (1) किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की बिक्री हेतु उनका निर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान करने या उसका नवीकरण करने के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या जारी करने का आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रपत्र 24 घ में किया जाएगा जैसा कि ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 (क) में परिभाषित है।

(2) उक्त आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधों की उत्पाद पंजीकरण संख्या आवेदन प्राप्ति की तारीख से 3 महीनों की अवधि के अंदर प्रपत्र 25 घ-I में अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जारी की जाएगी।

153-ब ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 (ज) में यथा परिभाषित आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी की पेटेंट या एकायत्त औषधों के निर्माण के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या हेतु आवेदन- (1) किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी पेटेंट या एकायत्त औषधों की बिक्री हेतु उनका निर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान करने या उसका नवीकरण करने हेतु उत्पाद पंजीकरण संख्या जारी करने का आवेदन उत्पाद डोसियर के साथ-साथ जिसमें परीक्षण प्रक्रिया तथा अन्य अपेक्षित सूचना की पुष्टि की गई हो, अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रपत्र- 24 घ-I में किया जाएगा। यह प्राधिकारी आवेदन की जांच करेगा और उत्पाद पंजीकरण संख्या प्रदान करने के लिए आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी (आयुष विभाग) के औषध नियंत्रण प्रकोष्ठ या इस प्रयोजनार्थ अधिसूचित किसी अन्य अभिकरण को अपनी अनुशंसाएं प्रस्तुत करेगा।

(2) केंद्र सरकार, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी (आयुष विभाग), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय या इस प्रयोजनार्थ अधिसूचित कोई अन्य अभिकरण आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी की प्रत्येक पेटेंट या एकायत्त औषध की उत्पाद पंजीकरण संख्या अनुज्ञापन प्राधिकारी को निर्गत करेगा। यह अधिकारी केंद्र सरकार से उक्त उत्पाद पंजीकरण संख्या प्राप्त करने के पश्चात् और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम तथा उसके अंतर्गत बनी नियमावली के उपबंधों के संबंध में अपने को संतुष्ट कर लेने के पश्चात् आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी की पेटेंट या एकायत्त औषधों के निर्माण के लिए अनुज्ञप्तियां जारी करेगा।

(3) केंद्र सरकार, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी (आयुष विभाग), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी की किसी पेटेंट या एकायत्त औषध की बिक्री हेतु उसका निर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या जारी करने से पूर्व उत्पाद पंजीकरण समिति द्वारा आवेदन की जांच कराएगी तथा आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधों की उत्पाद पंजीकरण समिति प्रत्येक 2 वर्षों पर राजपत्र में अधिसूचना के जरिए केंद्र सरकार, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी (आयुष विभाग), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा गठित की जाएगी। उत्पाद पंजीकरण संख्या आवेदन प्राप्ति की तारीख से 3 महीनों की अवधि के अंदर प्रपत्र 25 घ II में जारी की जाएगी।"

(ख) नियम, 155-ख में, शब्द "अनुसूची न" के बाद, शब्द "प्रपत्र 26 ड-I में" जोड़े जाएंगे।

(ग) नियम 156 में, शब्द "जिसमें आगामी वर्ष के बाद के वर्ष की 31वीं दिसंबर" के स्थान पर शब्द "तारीख से 3 वर्ष" रखे जाएंगे।

(घ) नियम 156 क में, शब्द "जिसमें आगामी वर्ष के बाद के वर्ष की 31वीं दिसंबर" के स्थान पर शब्द "तारीख से 3 वर्ष" रखे जाएंगे।

(ड) नियम 158 में, खंड (क) के बाद निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्

"(कक) अनुज्ञप्ति में आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी की प्रत्येक पेटेंट या एकायत औषध के अभिलेख का रखरखाव निम्नलिखित की सूचना देते हुए किया जाएगा, अर्थात्:-

1 उत्पाद की सैल्फ लाइफ

2 एक्सीपियंटो अर्थात् प्रयुक्त एडीटिव, परिरक्षक एंटीऑक्सीडेंट, रंजन कारक, सुस्वादकारक, स्वीटेनर की सूची

3 आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी की नई पेटेंट या एकायत औषधों के लिए प्रत्येक वर्ष विपणनोत्तर निगरानी डाटा।"

(च) नियम 160 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

"-160 कच्ची सामग्रियों की पहचान-

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधों के विरचन में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी भेषज संहिता के मानकों के अनुसार की जाएगी और जहां उनकी विशुद्धता की जांच करने की उपलब्धता होगी, वहां उनकी जांच की जाएगी तथा ऐसी जांचों का अभिलेख संप्रयोजन बनाए रखा जाएगा तथा उनकी प्रणालियों का अनुरक्षण किया जाएगा। जहां जांचों की उपलब्धता नहीं हो वहां जांच निर्माता के विनिर्देशन या उपलब्ध अन्य सूचना के अनुसार की जाएगी। आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी की पेटेंट और एकायत दवा की परीक्षण प्रक्रिया उपलब्ध कराने की जिम्मेदारी उस निर्माता की होगी जो निर्माण अनुज्ञप्ति की प्रार्थना कर रहा हो।"

(छ) नियम 161 में, उप नियम (1) में, शब्द "प्रत्येक संघटक" के बाद शब्द "अनुमत परिरक्षक, अल्टरनेट स्वीटेनर और रंजन कारक समेत" रखे जाएंगे।

(ज) नियम 161 में, उप नियम (3) में खंड (I) के बाद निम्नलिखित खंड रखे जाएंगे अर्थात् :-

"(झक) निर्देश

(झझख) परहेज निर्देशन (यदि कोई हो)"

(झ) नियम 161 में, उप नियम (3) में खंड (III) के बाद निम्नलिखित खंड रखे जाएंगे अर्थात् :-

"(झझझक) उत्पाद पंजीकरण संख्या।"

(झ) नियम 161 में, उप नियम (3) में खंड (VI) के बाद निम्नलिखित खंड रखे जाएंगे अर्थात् :-

"(viक) उपयोग की अवधि समाप्त होने की तारीख।"

(ट) नियम 168 में, तालिका में, क्रमांक संख्या 1 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद, निम्नलिखित क्रमांक संख्याएं और प्रविष्टियां क्रमशः रखी जाएंगी, अर्थात्:-

औषधियों की श्रेणी	अनुपालनार्थ मानक
"1 क आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी भेषज संहिता में उल्लिखित कच्ची औषधियां	भारत की आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी भेषज संहिता के संस्करणों में यथा उपलब्ध पहचान, शुद्धता और सामर्थ्य के फिलहाल प्रवृत्त मानक
1ख तैयार उत्पाद	आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग द्वारा समय-समय पर भेषज संहिता या किसी अन्य सार संग्रह के रूप में प्रकाशित गुणवत्ता के प्रवृत्त मानक और ऐसे राजकीय निर्देश के अभाव में निर्माता के निर्देशों या अन्य उपलब्ध सूचना का अनुसरण किया जाएगा। आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी की पेटेंट और एकायत्त दवा की परीक्षण प्रक्रिया उपलब्ध कराने की जिम्मेदारी उस निर्माता की होगी जो निर्माण अनुज्ञप्ति की प्रार्थना कर रहा हो।"

(ठ) अनुसूची क में प्रपत्र 24 घ के स्थान पर निम्नलिखित को रखा जाएगा, अर्थात्:-

"प्रपत्र 24 घ

{नियम 153 और 153ख (1) देखें}

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधों की बिक्री हेतु उनका निर्माण करने के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या तथा अनुज्ञप्ति प्रदान करने/उसका नवीकरण करने का अधिनियम की धारा 3 (क) में यथा परिभाषित आवेदन।

1 -----का/के मैं/हम -----आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधों का-----में स्थित परिक्षेत्र में निर्माण करने के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या और अनुज्ञप्ति प्रदान करने/उसका नवीकरण करने के लिए एतद्वारा आवेदन करता/करती हूँ/हैं।

2 निर्मित की जाने वाली औषध का नाम (प्रत्येक आवेदन के साथ अलग-अलग औषधों की निम्नलिखित जानकारी देने वाला डोसियर भी रहेगा।)

1 औषध का नाम

2 मूल ग्रंथ में विस्तृत संदर्भ (ग्रंथ संदर्भ)

3 पथ्य निर्देश

4 परहेज निर्देश (यदि कोई हो)

5 खुराक

6 संरचना

(क) आधिकारिक नाम

(ख) वैज्ञानिक नाम

- (ग) प्रयुक्त भाग
(घ) मात्रा

7 निर्माण की अनुपालित विस्तृत प्रणाली (मानक प्रचालन क्रियाविधि)

8 भारतीय आयुर्वेदिक भेषज संहिता, भारतीय यूनानी भेषज संहिता या भारतीय सिद्ध भेषज संहिता या किसी अन्य का अनुपालन करते हुए संघटकों की गुणवत्ता का निर्देश

9 तैयार उत्पाद की गुणवत्ता का निर्देश

10 लेबल का प्रारूप

11 पैकेज का आकार

12 उपयोग की अवधि

13 आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधों के निर्माण और परीक्षण में नियुक्त तकनीकी स्टाफ के नाम, अर्हताएं और अनुभव

14 -----रु. का शुल्क लेखा शीर्ष----- के अंतर्गत सरकार के पास जमा कर दिया गया है और संबंधित कोष चालान इसके साथ अनुलग्न है।

हस्ताक्षर-----

(आवेदक)

तारीख -----

टिप्पणी: आवेदन के साथ परिक्षेत्र का नक्शा भी रहना चाहिए।"

(ड) अनुसूची क में, प्रपत्र 24 घ के बाद, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"प्रपत्र 24 घ-1

{नियम 153 ग (1) देखें}

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी की पेटेंट या एकायत औषधों की उत्पाद पंजीकरण संख्या प्रदान करने/उसका नवीकरण करने का आवेदन।

1 -----का/के मैं/हम -----आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधों का-----मे स्थित परिक्षेत्र में निर्माण करने के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या और अनुज्ञप्ति प्रदान करने/उसका नवीकरण करने के लिए एतद्वारा आवेदन करता/करती हूँ/हैं।

1 औषध का नाम (अधिनियम की धारा 3क में यथा परिभाषित आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषध के नाम की पूर्वयोजन या अंत योजन सहित संख्या)

2. संरचना
 - (क) आधिकारिक नाम
 - (ख) वैज्ञानिक नाम
 - (ग) प्रयुक्त भाग
 - (घ) पृष्ठ संख्या सहित ग्रंथ कासंदर्भ
 - (ङ) मात्रा
3. पथ्य निर्देश
4. परहेज निर्देश (यदि कोई हो)
5. खुराक
6. रोगहरण का तर्क
7. निर्माण की अनुपालित विस्तृत प्रणाली (मानक प्रचालन क्रियाविधि)
8. संघटकों की गुणवत्ता का निर्देश
9. एक्सीपिएंटो और निर्देशनों की सूची
10. तैयार उत्पाद की गुणवत्ता का निर्देश
11. लेबल का प्रारूप
12. पैकेज का आकार
13. उपयोग की अवधि

13. आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण एवं परीक्षण हेतु नियोजित तकनीकी कर्मियों के नाम, अर्हताएं और अनुभव

14. लेखा शीर्ष के अंतर्गत सरकार के पास रु. का शुल्क जमा करा दिया गया है और संबद्ध कोष चालान इसके साथ संलग्न है।

हस्ताक्षर.

(आवेदक)

दिनांक

टिप्पण: आवेदन पत्र के साथ परिक्षेत्र योजना होनी चाहिए।

(ढ) अनुसूची क में, प्रपत्र 24घ-1 के बाद, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाए, अर्थात:-

"प्रपत्र 24 ड

(नियम 154-क देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों से संबद्ध उत्पाद पंजीकरण संख्या और उनके विनिर्माण से संबद्ध ग्रहण लाइसेंस को प्रदान/नवीकरण करने हेतु आवेदन पत्र

1. मैं/हम को में स्थित के द्वारा* परिसर में आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के उत्पादन हेतु ग्रहण लाइसेंस और उत्पाद पंजीकरण संख्या को प्रदान करने/नवीकरण करने के लिए एतद्वारा आवेदन करता हूँ/करते हैं ।

3. विनिर्मित की जाने वाली औषधि का नाम (प्रत्येक आवेदन पत्र के साथ निम्नलिखित व्यौरों सहित प्रत्येक औषधि की मिसिल संलग्न होनी चाहिए)

धारा 1 (अधिनियम की धारा 3(क) में परिभाषित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों पर लागू)

1. औषधि का नाम
2. विस्तृत पुस्तक संदर्भ
3. विनिर्देशन
4. प्रतिकूल विनिर्देशन (यदि कोई है)
5. खुराक
6. संयोजन
- क) सरकारी नाम
- ख) वैज्ञानिक नाम
- ग) प्रयुक्त भाग
- घ) मात्रा
7. विनिर्माता की विस्तृत वास्तविक पद्धति (मानक प्रचालन प्रक्रिया)
8. घटकों का गुणवत्ता विवरण
9. तैयारकृत उत्पाद का गुणवत्ता विवरण
10. मसौदा लेबल
11. पैक साइज
12. शैल्फ लाइफ

धारा II (पेटेंट अथवा स्वामित्व औषधियों के लिए लागू)

1. उत्पाद का नाम (अधिनियम की धारा 3(क) में परिभाषित पूर्वयोजना अथवा अनुयोजन के साथ आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के नामों की संख्या

2. संयोजन

- क) सरकारी नाम
- ख) वैज्ञानिक नाम
- ग) प्रयुक्त भाग
- घ) पृष्ठ संख्या सहित मूल पाठ विषयक संदर्भ
- ड) मात्रा

3. विनिर्देशन

4. प्रतिविनिर्देशन

5. खुराक

6. उच्चारात्मक मूलाधार

7. विनिर्माण की विस्तृत पद्धति (मानक प्रचालन प्रक्रिया)
8. घटकों का गुणवत्ता विवरण
9. प्रयुक्त सामग्री और विवरणों की सूची
10. तैयारकृत उत्पाद का गुणवत्ता विवरण
11. मसौदा लेबल
12. पैक साइज
13. शैल्फ लाइफ

14. विनिर्माण परिसरों में आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण तथा परीक्षण से वास्तविक रूप में संबंधित तकनीकी कार्मिकों के नाम, अर्हताएं और अनुभव

15. मैं/हम निम्नलिखित संलग्न करता हूँ/करते हैं

(क) उस विनिर्माण उद्यम के पत्र की सत्य प्रतिलिपि जिसकी विनिर्माण क्षमता को मेरे/हमारे द्वारा उपयोग में लाने का निर्णय लिया गया है।

(ख) विनिर्माण उद्यम को मेरी/हमारी ओर से इस आशय के पत्र की सत्य प्रतिलिपि की वे मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक मद के विनिर्माण हेतु अपने सक्षम तकनीकी कार्मिकों/उपस्करों और परिसरों की सेवाएं देने के लिए सहमत हैं और यह कि वे इस ओर से कच्ची सामग्री और तैयारकृत उत्पादों की पंजिकाओं का अनुरक्षण करेंगे।

(ग) विनिर्माण किए जाने हेतु प्रस्तावित औषधियों के कार्टनों और लेबलों के नमूने

16. लेखा शीर्ष के अंतर्गत सरकार के पास रु. का शुल्क जमा करा दिया गया है और संबद्ध कोष चालान इसके साथ संलग्न है।

हस्ताक्षर.

(आवेदक)

दिनांक

* स्वामी, भागीदार अथवा प्रबंधन निदेशक जैसा भी मामला हो का नाम यहां दाखिल करें।

! आवेदक फर्म का नाम और व्यापार के मुख्य स्थल का पता यहां दाखिल करें।

विनिर्माण उद्यम जहां विनिर्माण कार्य वास्तविक रूप में किया जाता है का नाम और पता तथा लाइसेंस संख्या जिसके तहत विनिर्माता कार्य करता है, यहां दाखिल करें।

(ण) अनुसूची क में, प्रपत्र 25 हेतु, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

"प्रपत्र 25 घ

(नियम 154 देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण करने के लिए लाइसेंस

लाइसेंस सं

मुझे का एतद्वारा उत्पाद पंजीकरण संख्या दी गई है/हैं और निम्नलिखित तकनीकी कार्मिकों के निर्देशन और पर्यवेक्षण के अंतर्गत में स्थित परिसर में निम्नलिखित आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों का विनिर्माण करने के लिए लाइसेंस दिया गया है।

(क) तकनीकी कार्मिक (नाम)

(ख) औषधि का नाम (प्रत्येक मद को निम्नलिखित विवरणों सहित पृथक रूप से उल्लेख किया जाए ।

(अधिनियम की धारा 3 (क) में यथापरिभाषित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के मामले में)

(क) औषधि का नाम

(ख) उत्पाद पंजीकरण संख्या

(ग) संयोजन

i) सरकारी नाम

ii) वैज्ञानिक नाम

iii) प्रयुक्त भाग

iv) मात्रा

(अधिनियम की धारा 3(ज) में यथा परिभाषित पेटेंट अथवा स्वामित्व आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के मामलों में)

(क) औषधि का नाम

(ख) उत्पाद पंजीकरण संख्या

(ग) संयोजन

(i) सरकारी नाम

ii) वैज्ञानिक नाम

iii) प्रयुक्त भाग

iv) पृष्ठ संख्या सहित मूल पाठ विषयक संदर्भ

v) मात्रा

2. लाइसेंस से तक प्रवृत्त रहेगा ।

3. लाइसेंस नीचे उल्लिखित शर्तों तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत सामयिक रूप से प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की गई ऐसी अन्य शर्तों के अधीन होगा ।

हस्ताक्षर

(आवेदक)

जारी करने की तारीख

लाइसेंस की शर्तें

1. लाइसेंस और प्रवृत्त किसी प्रमाण पत्र का नवीकरण अनुमोदित परिसर में ही रखा जाएगा । औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर इसे प्रस्तुत किया जाएगा ।
2. लाइसेंस में तकनीकी स्टाफ के नामों में किसी भी परिवर्तन की सूचना लाइसेंस प्राधिकारी को प्रतिवेदित की जाएगी ।
3. इस लाइसेंस के माध्यम से लाइसेंस प्राधिकारी को समय-समय पर यथासूचित अतिरिक्त मदों और लाइसेंस प्राधिकारी द्वारा पृष्ठांकित मदों पर भी विस्तारित माना जाएगा ।

4. लाइसेंस के अंतर्गत प्रचारित फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन होने पर लाइसेंस धारी लाइसेंस प्राधिकारी को लिखित में सूचना देगा । जब कभी फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन होगा तब वर्तमान लाइसेंस परिवर्तित संविधान के साथ फर्म के नाम पर लाइसेंस पदाधिकारी से नया लाइसेंस लेने तक परिवर्तन होने की तारीख से अधिकतम 3 माह की अवधि के लिए वैध माना जाएगा ।

(त) अनुसूची क में, प्रपत्र 25 घ के बाद निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"प्रपत्र 25 घ -1
(नियम 153 ख देखें)

लाइसेंस प्राधिकारी द्वारा आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण करने के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या:

प्रमाणित किया जाता है कि औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में निर्धारित अपेक्षाओं के अनुपालन में उक्त आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु श्री/मै. को के उत्पाद हेतु उत्पाद पंजीकरण सं. प्रदान की गई थी ।

यह उत्पाद पंजीकरण संख्या जारी होने की तारीख से तीन वर्षों की अवधि के लिए वैध होगी ।

तारीख:

हस्ताक्षर.

स्थान:

पदनाम.

लाइसेंस प्राधिकारी

उत्पाद पंजीकरण संख्या की शर्तें:-

1. उत्पाद पंजीकरण संख्या प्रत्येक आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधि के लिए उत्पाद हेतु विशिष्ट होगी और उसे कंटेनर के लेबल पर उल्लिखित किया जाएगा ।
2. लाइसेंस प्राधिकारी आवेदन पत्र प्राप्त करने की तारीख से 3 माह के भीतर उत्पाद पंजीकरण संख्या जारी करेगा ।

प्रपत्र 25 घ-II
(नियम 153 -ग देखें)

केंद्रीय प्राधिकारी द्वारा पेटेंट अथवा स्वामित्व आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु उत्पाद पंजीकरण संख्या

प्रमाणित किया जाता है कि औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में निर्धारित अपेक्षाओं के अनुपालन में उक्त पेटेंट अथवा स्वामित्व आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु श्री/मै. को के उत्पादन हेतु उत्पाद पंजीकरण सं. प्रदान की गई थी ।

यह उत्पाद पंजीकरण संख्या तीन वर्षों की अवधि हेतु वैध है ।

दिनांक:

हस्ताक्षर.

स्थान:

पदनाम.

उत्पाद पंजीकरण संख्या की शर्तें

1. प्रत्येक पेटेंट अथवा स्वामित्व आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधि के लिए उत्पाद पंजीकरण संख्या उत्पाद विशिष्ट होंगी और कंटेनर के लेबल पर उल्लिखित होगी ।
2. केंद्रीय पंजीकरण प्राधिकारी आवेदन की प्राप्ति की तारीख से 3 महीनों के भीतर उत्पाद पंजीकरण संख्या जारी करेगा तथा उसकी एक प्रति लाइसेंस धारी और एक प्रति लाइसेंस प्राधिकारी को देगा ।"

(घ) अनुसूची क में, प्रपत्र 25 ड के लिए निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा , अर्थात्:-

"प्रपत्र 25-ड

(नियम 154 क देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विक्रय हेतु निर्माण करने के लिए ऋण लाइसेंस देना

लाइसेंस सं.....

मुझे..... को निम्नलिखित विशेषज्ञ तकनीकी कार्मिकों के विनिर्देशन और पर्यवेक्षण के अंतर्गत ..
... के द्वारा में स्थित परिसर में आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विक्रय के लिए
विनिर्माण हेतु एतद्वारा उत्पाद पंजीकरण संख्या एवं लाइसेंस प्रदान किया गया है ।

(क) तकनीकी कार्मिक (नाम).....

(ख) औषधि का नाम (प्रत्येक मद को निम्नलिखित व्यौरों सहित अलग से विनिर्दिष्ट किया जाए)

(अधिनियम की धारा 3 (क) में परिभाषित आयुर्वेद सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के मामले में)

(क) औषधि का नाम

(ख) उत्पाद पंजीकरण संख्या

(ग) संयोजन

(i) सरकारी नाम

(ii) वैज्ञानिक नाम

(iii) प्रयुक्त भाग

(iv) मात्रा

(अधिनियम की धारा 3 (ज) में परिभाषित पेटेंट अथवा स्वामित्व आयुर्वेद सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के मामले में)

(क) औषधि का नाम

(ख) उत्पाद पंजीकरण संख्या

(ग) संयोजन

(i) सरकारी नाम

(ii) वैज्ञानिक नाम

(i) प्रयुक्त भाग

(ii) पृष्ठ सं. सहित मूल पाठ विषयक संदर्भ

(v) मात्रा

3. लाइसेंस से तक प्रवृत्त होगा ।

- 4 लाइसेंस नीचे उल्लिखित शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत सामयिक रूप से कुछ समय के लिए प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की गई ऐसी अन्य शर्तों के अधीन होगा।

हस्ताक्षर.

पदनाम.

जारी करने की तारीख.

लाइसेंस की शर्तें

1. लाइसेंस और प्रवृत्त किसी प्रमाण पत्र का नवीकरण अनुमोदित परिसर में ही रखा जाएगा। औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर इसे प्रस्तुत किया जाएगा।
2. लाइसेंस में तकनीकी स्टाफ के नामों में किसी भी परिवर्तन की सूचना लाइसेंस प्राधिकारी को प्रतिवेदित की जाएगी।
3. इस लाइसेंस के माध्यम से लाइसेंस प्राधिकारी को समय-समय पर यथासूचित अतिरिक्त मदों और लाइसेंस प्राधिकारी द्वारा पृष्ठांकित मदों पर भी विस्तारित माना जाएगा।
4. लाइसेंस के अंतर्गत प्रचारित फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन होने पर लाइसेंस धारी लाइसेंस प्राधिकारी को लिखित में सूचना देगा। जब कभी फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन होगा तब वर्तमान लाइसेंस परिवर्तित संविधान के साथ फर्म के नाम पर लाइसेंस पदाधिकारी से नया लाइसेंस लेने तक परिवर्तन होने की तारीख से अधिकतम 3 माह की अवधि के लिए वैध माना जाएगा।"

(द) अनुसूची क में, प्रपत्र 26-घ के लिए निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"प्रपत्र 26-घ (नियम 155 देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों से संबद्ध उत्पाद पंजीकरण संख्या और उनके विक्रय हेतु विनिर्माण से संबद्ध लाइसेंस के नवीकरण हेतु प्रमाण पत्र।

3. "प्रमाणित किया जाता है कि अवस्थित परिसर में आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु श्री/मे. को प्रदत्त उत्पाद पंजीकरण संख्या और लाइसेंस संख्या का से तक नवीकरण किया गया है।

4. तकनीकी कार्मिकों के नाम

3. औषधि का नाम (प्रत्येक मद को निम्नलिखित विवरणों सहित पृथक रूप से उल्लेख किया जाए।

(अधिनियम की धारा 3 (क) में यथापरिभाषित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के मामले में)

(क) उत्पाद का नाम

(ख) संयोजन

(i) सरकारी नाम

(ii) वैज्ञानिक नाम

(iii) प्रयुक्त भाग

(iv) मात्रा

(अधिनियम की धारा 3 (ज) में यथा परिभाषित पेटेंट अथवा स्वामित्व आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के मामले में)

- (क) उत्पाद का नाम
 (ख) उत्पाद पंजीकरण संख्या
 (ग) संयोजन
 (i) सरकारी नाम
 (ii) वैज्ञानिक नाम
 (iii) प्रयुक्त भाग
 (iv) पाठ विषयक संदर्भ
 (v) मात्रा

हस्ताक्षर.
 पदनाम. "

जारी करने की तारीख.

[सं. के. 11027/8/2005-डीसीसी (आयुष)]

शिव बंसत, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1) तारीख 21-12-1945 के द्वारा सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. सं. दिनांक द्वारा अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

[Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH)]

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th October, 2006

G.S.R. 652(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make without consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, as it is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rule without such consultation, in exercise of the powers conferred by Section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by Sub-section (1) of Section 33N of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration after the expiry of a period of ninety days from the date of publication of this notification in the Official Gazette.

Any objections or suggestions which may be addressed from any person with respect to the said draft rules within the period specified above shall be taken into consideration by the Central Government.

Objections or suggestions, if any, may be sent to the Secretary, Department of Ayurvedic, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi 110001.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drug and Cosmetics (Amendment) Rules, 2006.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, -
 - (a) After rule 153-A, the following rules shall be inserted, namely:-

“153 B. Application for product registration number to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.- (1) An application for issuance of product registration number for the grant or renewal of a license to manufacture for sale any Ayurvedic, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(a) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 shall be made in Form 24-D to the licensing authority.

(2) The product registration number for the said Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be issued by the licensing Authority in Form 25 D-I within a period of three months from the date of receipt of the application.

153-C. Application for product registration number to manufacture patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs as defined in Section 3 (h) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. – (1) An application for issuance of product registration number for the grant or renewal of a license to manufacture for sale any patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be made in Form 24D-I alongwith product dossiers confirming testing protocol and other requisite information to the licensing authority which shall examine the application and submit its recommendations to the Drug Control Cell of the Department of Ayurvedic, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH) or any other agency notified for this purpose for granting product registration number.

(2) The Central Government, Department of Ayurvedic, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare or any other agency notified for this purpose shall issue the product registration number of each patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs to the licensing authority which shall issue the licences for manufacturing of patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs after receiving the said product registration number from the Central Government and after satisfying itself regarding the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and Rules made thereunder.

(3) The Central Government, Department of Ayurvedic, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare shall get the application examined by the product registration committee before the issue of product registration number for the grant of a licence to manufacture for sale any patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs and the product registration committee of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be constituted by the Central government, Department of Ayurvedic, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare by a Notification in the Official Gazette every two years. The product registration number shall be issued in Form 25D-II within a period of three months from the date of receipt of the application.”
 - (b) In rule 155-B, after the word “Schedule T”, the words “in Form 26E-1”, shall be added.
 - (c) In rule 156, for the words “the 31st December of the Year following the year in which”, the words “three years from the date”, shall be substituted.
 - (d) In rule 156-A, for the words “the 31st December of the year following the year in which”, the words “three years from the date” shall be substituted.

(e) In rule 158, after clause (a) the following clause shall be inserted, namely:-

“(aa) The licensee shall maintain the record for each individual patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs indicating the following namely:

1. Shelf life of the product.
2. List of excipients, i.e additives, preservatives, anti-oxidants, colouring agents, flavouring agents, sweeteners used.
3. Post marketing surveillance data every year for new patent or proprietary Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.”

(f) For rule 160, the following rule shall be substituted, namely:-

“160 Identification of raw materials.-

Raw materials used in the preparation of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be identified and tested, as per the Ayurvedic, Siddha and Unani Pharmacopoeial standards, wherever tests are available for their genuineness and records of such tests as are carried out for the purpose and the methods thereof shall be maintained. Where the tests are not available, the test should be performed according to the manufacturer's specification or other information available. The responsibility for providing a testing protocol for the patent and proprietary Ayurveda, Siddha and Unani medicine shall be that of the manufacturer seeking the manufacturing license.”

(g) In rule 161, in sub rule (1), after the words “each of the ingredients”, the words “inclusive of permitted preservatives, alternate sweeteners and colouring agents” shall be inserted.

(h) In rule 161, in sub rule (3) after clause (i) the following clauses shall be inserted, namely:-

“(ia) Indication

(iib) Contraindications (if any).”

(i) In rule 161, in sub-rule (3), after clause (iii) the following clause shall be inserted, namely:-

“(iiia) Product registration number.”

(j) In rule 161, in sub-rule (3), after clause (vi), the following clause shall be inserted, namely:-

“(via) Date of expiry.”

(k) In rule 168, in the table, after serial number 1 and the entries relating thereto, the following serial numbers and entries shall respectively be inserted, namely:-

Class of Drugs	Standards to be complied with
“1a. Crude drugs included the Ayurvedic, Siddha and Unani Pharmacopoeia.	The standards for identify, purity and strength as given in the editions of Ayurvedic, Siddha and Unani Pharmacopoeia of India for the time being in force.
1b. Finished products	The standards for quality as published from time to time by Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy, in the form of Pharmacopoeia or any other compendium in force and in absence of such official specifications, the manufacturer's specifications or other information

available be followed. The responsibility for providing a testing protocol for the patent and proprietary Ayurveda, Siddha and Unani medicine shall be that of the manufacturer seeking the manufacturing license."

(1) In schedule A, for Form 24-D, the following shall be substituted, namely:-

"FORM 24-D
[See Rule 153 and 153-B(1)]

Application for the grant/ renewal of product registration number and licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani Drugs as defined in section 3 (a) of the Act.

1. I/we..... of hereby apply for the grant/renewal of product registration number and license to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at.....

2. Name of drug to be manufactured (Each application should be accompanied by a dossier for each individual drug containing the following details)

1. Name of drug.

2. Detailed reference in original (textbook reference).

3. Indications.

4. Contraindication (if any).

5. Dose.

6. Composition:

- a) Official name,*
- b) Scientific name,*
- c) Part Used,*
- d) Quantity.*

7. Detailed method of manufacture followed (Standard Operative Procedure).

8. Quality specifications of ingredients complying to Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Unani Pharmacopoeia of India or Siddha Pharmacopoeia of India or others.

9. Quality specification of finished product.

10. Draft label.

11. Pack size(s).

12. Shelf life.

13. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacturer and testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.....

14. A fee of rupees..... has been credited to the Government under the head of account..... and the relevant Treasury Challan is enclosed herewith.

Signature.....

(Applicant)

Date.....

Note: The application should be accompanied by a plan of the premises."

(m) In schedule A, after Form 24-D, the following shall be substituted, namely:-

"FORM 24D-I
[See Rule 153-C(1)]

Application for grant/renewal of product registration number for patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

1. I/we..... of hereby apply for the grant/renewal of product registration number and license to manufacture the patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at.....

1. Name of drug (No Ayurvedic, Siddha or Unani drug name with prefix or suffix as defined in section 3(a) of the Act)

2. Composition:

- a) Official name;
- b) Scientific name;
- c) Part Used;
- d) Textual reference with page numbers;
- e) Quantity.

3. Indications.

4. Contraindications (if any).

5. Dose.

6. Therapeutic rationale.

7. Detailed method of manufacture (Standard Operative Procedure) followed.

8. Quality specifications of ingredients.

9. List of excipients and specifications

334761/1-3

10. *Quality specification of finished product alongwith testing protocols..*

11. *Draft label.*

12. *Pack size(s).*

13. *Shelf life.*

13. *Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.....*

14. *A fee of rupees..... has been credited to the Government under the head of account.....and the relevant Treasury Challan is enclosed herewith.*

Signature.....

(Applicant)

Date.....

Note: The application should be accompanied by a plan of the premises."

(n) In schedule A, after Form 24D-I, the following shall be substituted, namely:-

"FORM 24-E

[See Rule 154-A]

Application for the grant/ renewal of product registration number and loan licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

1. *I/we..... of hereby apply for the grant/renewal of product registration number and loan license to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at..... C/o*.....*

3. *Name of drug to be manufactured (Each application should be accompanied by a dossier for each individual drug containing the following details :)*

Section I [Applicable for Ayurveda, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(a) of the Act]

1. *Name of drug.*

2. *Detailed book reference.*

3. *Indications.*

4. *Contraindications (if any).*

5. *Dose.*

6. *Composition:*

a) *Official name,*

- b) *Scientific name,*
- c) *Part Used,*
- d) *Quantity.*
- 7. *Detailed actual method of manufacture (Standard Operative Procedure).*
- 8. *Quality specifications of ingredients.*
- 9. *Quality specification of finished product.*
- 10. *Draft label.*
- 11. *Pack size(s).*
- 12. *Shelf life.*

Section II (Applicable for patent or proprietary drugs).-

- 1. *Product Name (No Ayurvedic, Siddha or Unani drug name with prefix or suffix as defined in section 3(a) of the Act).*
- 2. *Composition:*
 - a) *Official name,*
 - b) *Scientific name,*
 - c) *Part Used,*
 - d) *Textual reference with page numbers,*
 - e) *Quantity.*
- 3. *Indications.*
- 4. *Contraindications.*
- 5. *Dose.*
- 6. *Therapeutic rationale.*
- 7. *Detailed method of manufacture (Standard Operative Procedure).*
- 8. *Quality specifications of ingredients.*
- 9. *List of excipients and specifications.*
- 10. *Quality specification of finished product alongwith testing protocol.*
- 11. *Draft label.*
- 12. *Pack size(s).*
- 13. *Shelf life.*
- 14. *The Names, qualifications and experience of technical staff actually connected with the for manufacturer and testing of Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs in the manufacturing premises.*

15. I/We enclose

(a) A true copy of a letter from the manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me/us.

(b) A true copy of a letter from me/us to the manufacturing concern that they agree to lend the services of their competent technical staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and that they shall maintain the registers of raw materials and finished products separately in this behalf.

(c) Specimen of labels, cartons of the drugs proposed to be manufactured.

16. A fee of Rs.....has been credited to Government under the head of account..... and the relevant Treasury Challan is enclosed herewith.

Date.....

Signature(applicant)

* Enter here the name of the proprietor, partners or managing director as the case may be.

! Enter here the name of the applicant firm and the address of the principal place of business.

Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also the licence number under which the latter operates."

(o) In schedule A, for Form 25-D the following shall be substituted, namely:-

"FORM 25-D

[See Rule 154]

Licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

No. of License.....

I..... is/are..... hereby given product registration number and licensed to manufacture the following Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at..... under the direction and supervision of the following technical staff:-

(a) Technical Staff (names).....

(b) Name of drug (each item to be separately specified along with following details) [In case of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(a) of the Act]

(a) Name of drug

(b) Product Registration Number.

(c) Composition.

(i) Official name,

(ii) Scientific name,

(iii) Part Used,

(iv) Quantity.

[In case of patent or proprietary Ayurveda, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(h) of the Act]

- (a) Name of the drug.
- (b) Product Registration Number.
- (c) Composition.
 - (i) Official name,
 - (ii) Scientific name,
 - (iii) Part Used,
 - (iv) Textual reference with page numbers.
 - (v) Quantity.

2. The license shall be in force from.....to

- 4. The license is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date of Issue.....

Signature.....
Designation.....

Conditions of Licence

1. The licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector, appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
2. Any change in the technical staff names in the license shall be reported forthwith to the licensing authority.
3. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the licensing authority from time to time, and as may be endorsed by the licensing authority.
4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution."

(p) In schedule A, after Form 25-D, the following shall be inserted, namely:-

"FORM 25D-I
[See Rule 153-B]

Product Registration number to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs by licensing authority: .

Certified that product registration number..... granted for the product..... to Shri/ Messrs..... for the manufacture of said Ayurvedic, Siddha or Unani drug complies with the requirements as laid down in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

This product registration number is valid for a period of three years from the date of issue.

Date:

Signature

Place:

Designation

Licensing Authority.

Conditions of Product Registration Number:

1. *The product registration number for every Ayurvedic, Siddha or Unani drug shall be specific for the product and shall be mentioned on the label of the container.*
2. *The licensing authority shall issue the product registration number within three months from the date of receipt of application.*

FORM 25D -II

[See Rule 153-C]

Product registration number to manufacture for sale patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drugs by Central Authority:

Certified that product registration number..... granted for the product..... to Shri/ Messrs.....for the manufacture of said patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drug complies with the requirements as laid down in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

This product registration number is valid for a period of three years.

Date:

Signature

Place:

Designation

Conditions of product registration number

1. *The product registration number for every patent or proprietary Ayurvedic, Siddha or Unani drug shall be specific for the product and shall be mentioned on the label of the container.*
2. *The Central Registration Authority shall issue the product registration number within three months from the date of receipt of the application with one copy to the licensee and one copy of the same to the licensing authority."*

(q) In schedule A, for Form 25-E the following shall be substituted, namely:-

"FORM 25-E

(See Rule 154-A)

Loan license to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

No. of License.....

1..... of..... is hereby granted product registration number and loan licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at.....C/o..... under the direction and supervision of the following expert technical staff:

(a) Technical staff (names).....

(b) Name of drug (each item to be separately specified along with following details)

[In case of Ayurveda, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(a) of the Act]

- (a) *Name of the drug.*
- (b) *Product Registration Number.*
- (c) *Composition:*

- (i) *Official name,*
- (ii) *Scientific name,*
- (iii) *Part Used,*
- (iv) *Quantity.*

[In case of patent or proprietary Ayurveda, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(h) of the Act]

- (a) *Name of drug.*
- (b) *Product Registration Number.*
- (c) *Composition:*

- (i) *Official name,*
- (ii) *Scientific name,*
- (iii) *Part Used,*
- (iv) *Textual reference with page numbers,*
- (v) *Quantity.*

- 3. *The licence shall be in force from to*
- 4. *The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.*

Date of Issue.....

Signature.....
Designation.....

Conditions of Licence

- 1. *The licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector, appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.*
- 2. *Any change in the technical staff names in the licence shall be reported forthwith to the licensing authority.*
- 3. *This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the licensing authority from time to time, and as may be endorsed by the licensing authority.*

4. *The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime a fresh license has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.*"

(r) *In schedule A, for Form 26-D the following shall be substituted, namely:-*

"FORM 26-D
(See Rule 155)

Certificate for renewal of product registration number and licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

3. "Certified that product registration number and license number..... granted on the to Shri/Messrs..... for the manufacture of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs at the premises situated at has been renewed from..... to.....
4. Names of Technical Staff.....

3. Names of drugs (each item to be separately specified *alongwith following details:*)

[In case of Ayurveda, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(a) of the Act.]

(a) *Name of the product.*

(b) *Composition:*

- (i) *Official name,*
- (ii) *Scientific name,*
- (iii) *Part Used,*
- (iv) *Quantity.*

[In case of patent or proprietary Ayurveda, Siddha or Unani drugs as defined in section 3(h) of the Act.]

(a) *Product Name.*

(b) *Product Registration Number.*

(c) *Composition:*

- (i) *Official name,*
- (ii) *Scientific name,*

- (iii) Part Used,
- (iv) Textual reference ,
- (v) Quantity.

Date of Issue.....

Signature.....
Designation.....”

[No. K. 11027/8/2005-DCC (AYUSH)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Note : The Principal rules were published in Official Gazette *vide* Notification No. F. 28-10/45-H(I) dated 21-12-1945 and the last amended *vide* No. G.S.R. dated